

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2017-017

湖南方盛制药股份有限公司 关于药品获得《药品注册申请受理通知书》的 公 告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药总局”）签发的“硝呋太尔”《药品注册申请受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、受理药品相关情况

1、通知书主要内容

药品名称	硝呋太尔
批复类别	药品注册申请受理通知书
受理号	CYHS1700067 湘
剂型	非制剂：原料药
规格	-
包装规格	25kg/桶
申请事项	化学药品：4类
申报阶段	生产
申请人	湖南方盛制药股份有限公司
审批结论	经形式审查，申报材料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。是否批准须经审查后决定。

2、药品研究其他情况

硝呋太尔是意大利普利化学工业公司于60年代开发研制上市，在世界上已有20多个国家上市使用，至今已近五十年。现由意大利多帕药业生产，2001年正式获准在我国销售，主要品种有糖衣片、阴道片和阴道栓剂，商品名分别为“麦咪诺”和“麦咪

康帕”。

适应症：用于治疗由细菌、滴虫、霉菌和念珠菌引起的外阴、阴道感染和白带增多。

申报日期：2017年3月3日

累计研发支出：约人民币136万元

3、同类药品的市场状况

国内药品情况（8家企业）		
序号	生产单位	制剂
1	烟台鲁银药业有限公司	原料药
2	四川摩尔生物制药有限公司	原料药
3	山东罗欣药业集团恒欣药业有限公司	原料药
4	太阳石(唐山)药业有限公司	原料药
5	盐城凯利药业有限公司	原料药
6	重庆西南制药二厂有限责任公司	原料药
7	北京朗依制药有限公司	原料药
8	广东星昊药业有限公司	原料药

注：以上内容来源于国家食药总局官网数据查询

4、销售数据、生产及使用情况

艾美仕市场研究公司（IMS）数据显示2014年硝呋太尔制剂的全球销售额为92.30百万美元，同比增长11.5%。中国药学会22个城市/地区360家样本医院临床采购数据显示，2014年硝呋太尔制剂样本医院临床采购额为8,327.31万元，同比增长3.65%。

据南方所“中国城市公立医院化学药终端监测分析系统”（HDM系统）数据，2016年国内重点城市公立医院妇科外用抗感染药TOP 10药物分别是硝呋太尔制霉菌素、硝呋太尔、克霉唑、双唑泰、甲硝唑、乳杆菌活菌、复方甲硝唑栓、环吡酮胺、氯喹那多/普罗雌烯、乳酸菌胶囊。TOP 10品种用药金额占据妇科抗感染外用药市场80%以上。

根据金城医药（股票代码：300233）的相关信息披露，“在

全国硝呋太尔11个生产厂家拥有的17个药品批件（含原料药与其他剂型）里，北京朗依制药有限公司共持有4个批件，包括原料药、胶囊剂、软胶囊剂，是剂型最全的生产厂家，是少数的三家同时拥有原料药和制剂的厂家之一。根据样本医院统计数据，朗依制药的硝呋太尔制霉素软胶囊为该市场最主要的品牌，2014年市场份额高达52.87%。”

二、对上市公司的影响及风险提示

本次获得《药品注册申请受理通知书》不会对公司当期经营产生重大影响。临床申请获得受理后，尚需通过国家食药总局的审评和审批并获得临床试验批件后方能进行临床研究工作，期间检验、审评和审批的结果以及时间都具有不确定性。由于新药研发存在周期长、风险高等诸多不确定因素，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2017年3月14日